

Sprievodca liekom YERVOY® (ipilimumab)

Informačná príručka pre pacienta

Táto príručka je vytvorená tak, aby vás informovala o akýchkoľvek vedľajších účinkoch, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť počas liečby ipilimumabom.

Ak vám predpísali **samotný ipilimumab**, používaný na liečbu pokročilého melanómu (typ rakoviny kože) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

► Pozrite si túto príručku a Bezpečnostnú kartu pacienta lieku YERVOY® (ipilimumab).

Ak vám predpísali **ipilimumab v kombinácii s nivolumabom**

► Pozrite si namiesto toho Bezpečnostnú kartu pacienta lieku OPDIVO® (nivolumab).

- Ipilimumab môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky v rôznych častiach tela, ktoré je potrebné bez ohľadu na ich závažnosť okamžite konzultovať s lekárom, aby sa predišlo ich zhoršeniu.
- Príznaky môžu zahŕňať hnačku, zožltnutie očí alebo kože, kožnú vyrážku so svrbením alebo bez neho, rozmazané videnie, bolesť v oku, svalovú slabosť, necitlivosť alebo mravčenie v nohách, rukách alebo na tvári alebo bolesť hlavy.
- Predtým ako dostanete liečbu, informujte svojho lekára o všetkých známych zdravotných stavoch a všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste ich nedávno užívali.
- Okamžite zavolajte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky uvedené v tejto príručke alebo akékoľvek iné príznaky, alebo ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia.
- Vždy noste Bezpečnostnú kartu pacienta so sebou a ukážte ju každému lekárovi, ktorého navštívite.
- Ďalšie informácie týkajúce sa ipilimumabu sú dostupné v písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>. Hlásenie vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Čo očakávať od liečby

- Pred liečbou lekár skontroluje:
- či užívate kortikosteroidy, alebo inú liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém
- či užívate nejaké lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu vašej krvi (antikoagulancia)
- vyšetrenia funkcie pečene
- vyšetrenia funkcie štítnej žľazy
- či máte autoimunitné ochorenie (stav, pri ktorom organizmus napáda vlastné bunky)
- či máte, alebo ste niekedy mali chronickú vírusovú infekciu pečene vrátane:
 - hepatitídy B (HBV)
 - hepatitídy C (HCV)
- či máte infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)
- váš celkový fyzický stav, aby rozhodol o tom, či je pre vás liečba vhodná

Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná, dojčíte alebo plánujete otehotnieť.¹

¹ Písomná informácia pre používateľa lieku YERVOY®

Kde získať ďalšie informácie

Viac informácií:

- si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa lieku YERVOY vrátane informácií pre používateľa na www.ema.europa.eu
- kontaktujte oddelenie medicínskych informácií na telefónnom čísle +421 908 708 838 alebo písomne e-mail: medinfo.slovakia@amicuspharma.eu.

Dátum schválenia: 03/2020

Kód: 731SK2001874-01

Úvod

Táto príručka obsahuje Bezpečnostnú kartu pacienta.

Vždy noste vašu Bezpečnostnú kartu pacienta so sebou a ukážte ju každému lekárovi, ktorého navštívite (napríklad, ak váš obvyklý lekár nie je dostupný alebo ak cestujete).

Bezpečnostná karta pacienta vás upozorní na všetky kľúčové príznaky, ktoré je potrebné okamžite hlásiť lekárovi/zdravotnej sestre. Obsahuje aj kontaktné údaje vášho ošetrojúceho lekára a upovedomí ďalších lekárov, že sa liečite ipilimumabom.

Zavolajte lekárovi na toto číslo:

Meno lekára:
Telefónne číslo:
Meno zdravotnej sestry:
Telefónne číslo:

Najdôležitejšie vedľajšie účinky vašej liečby

Je dôležité, aby ste svoju lekárni okamžite povedali, ak máte alebo sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sú nižšie uvedené.

Skorá liečba vedľajších účinkov znižuje pravdepodobnosť, že liečbu ipilimumabom bude potrebné dočasne prerušiť alebo natrvalo ukončiť, čo vám umožní získať maximálny prínos z liečby.

Svoju lekárni povedzte aj, ak sa vedľajšie účinky zhoršia, dokonca aj ak nevyzerajú závažné alebo ak si nie ste istý.¹

Vedľajšie účinky sa vyskytnú zvyčajne počas prvých 12 týždňov liečby. Vedľajšie účinky sa však môžu vyskytnúť aj neskôr a vyvinúť sa týždne alebo mesiace po poslednej dávke. Toto si vyžaduje sledovanie vedľajších účinkov dokonca po ukončení liečby.¹

ČREVÁ A ŽALÚDOK ¹	OČI ¹
<ul style="list-style-type: none">• hnačka (vodová, riedka alebo mäkká stolica), krvavá alebo tmavo sfarbená stolica• pohyblivosť čriev zvýšená nad zvyčajnú mieru• bolesť alebo citlivosť žalúdka alebo v oblasti brucha, nevoľnosť, vracanie	<ul style="list-style-type: none">• sčervenanie v oku• bolesť v oku• problémy so zrakom alebo rozmazané videnie
PEČEŇ ¹	NERVY ¹
<ul style="list-style-type: none">• zožltnutie očí alebo kože (žltáčka)• bolesť v oblasti brucha na pravej strane• tmavý moč	<ul style="list-style-type: none">• svalová slabosť• necitlivosť alebo mravčenie v nohách, rukách alebo na tvári• závrat, strata vedomia alebo ťažkosti s prebúdzaním sa
KOŽA ¹	CELKOVÉ ¹
<ul style="list-style-type: none">• kožná vyrážka so svrbením alebo bez neho, suchá koža• pluzgiere a/alebo odlupovanie kože, vredy v ústach• opuch tváre alebo lymfatických uzlín	<ul style="list-style-type: none">• horúčka, bolesť hlavy, únava• krvácanie• zmeny v správaní (napr. znížená pohlavná túžba, podráždenosť alebo zábudlivosť)

- **Za žiadnych okolností sa nesmiete pokúšať sami liečiť tieto vedľajšie účinky. Čo najrýchlejšie musíte vyhľadať lekársku pomoc.**
- **Vždy noste túto Bezpečnostnú kartu pacienta so sebou a ukážte ju každému lekárovi, ktorého navštívite (napríklad, ak váš obvyklý lekár nie je dostupný alebo ak cestujete).**